

～下記の研究を行います～

『マダニ刺咬後の発熱疾患レジストリの構築』

【研究の主宰機関】 大阪大学大学院医学系研究科 変革的感染制御システム開発学寄附講座

【研究代表者】 山本 舜悟

【研究の目的】 日本全国における、マダニ媒介感染症が疑われるが原因不明の発熱疾患の症例のレジストリを構築し、症例情報と共に血液等の検体を収集し、原因微生物の同定を試みる。

【研究の期間】 研究許可日～2028年3月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

研究許可日から2028年3月までの間に当院を受診された方のうち、マダニが媒介する感染症(リケッチア症や重症熱性血小板減少症候群[SFTS]等)が疑われたものの、病原微生物が特定できなかった方を対象としています。担当医がこれらの感染症を疑い、地方衛生研究所等で検査を行ったにもかかわらず確定診断がつかなかった患者さん、あるいは担当医がマダニ媒介感染症についてさらに詳しい検査が必要と判断した患者さんが該当します。

●利用する試料・情報の種類

試料：残余検体（血清、全血、痂皮、等）

情報：診療録から以下の情報を収集します。

基本情報（年齢、性別、身長、体重、職業）、曝露情報（発症日、初診日、推定感染地域）、マダニに咬まれる機会の有無、マダニへの曝露日、動物飼育の有無、動物接触の有無、基礎疾患、受診時バイタルサイン（血圧、心拍数、呼吸数、体温等）、症状、血液検査（白血球数、ヘモグロビン、血小板数、尿素窒素、クレアチニン、CRP、AST、ALT）、転帰等

【情報等収集開始日】 2026年5月25日

●外部への情報等の提供

データセンター（大阪大学）への情報等の提供は、REDCapを用いて特定の関係者以外がアクセスできない状態で提供します。REDCapに入力できない場合は専用の質問紙票に記載の上、データセンターに郵送します。その際、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず施設内IDに置きかえます。試料についても同様に個人を特定できない状態で研究施設に送付します。患者さんと施設内IDを結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村 泰志

大阪大学医学部附属病院 病院長 坂田 泰史

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科 山本 舜悟
国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 海老原 秀喜
国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 前田 健
国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 福士 秀悦
国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 平良雅克
国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 鈴木 忠樹
大阪大学微生物病研究所 中村 昇太
大阪大学微生物病研究所 元岡 大祐
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 泉川 公一
宮崎県立宮崎病院 山中 篤志
山口県立総合医療センター 高橋 徹
愛媛大学大学院医学系研究科 末盛 浩一郎
兵庫医科大学 夏秋 優
高知大学医学部 山岸 由佳
高知大学医学部 荒川 悠
北海道勤労者医療協会 勤医協中央病院 五十嵐 謙人
香川大学医学部附属病院 横田 恭子

②既存の情報等の提供のみを行う機関

国立病院機構大阪医療センター 長手 泰宏

【研究の資金源】

本研究は事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業、研究開発課題名：新興ダニ媒介性ウイルス重症熱に対する総合的な対策スキームの構築（課題管理番号：22fk0108625h0701）からの研究費を用いて実施する。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ◎ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、情報等収集開始日以降でも下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。
- ◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の

結果が公表されている場合等) は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
血液内科 医師 長手 泰宏

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 変革的感染制御システム開発学寄附講座
山本 舜悟